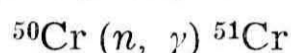


IZOTOPY PROMIENIO- TWÓRCZE	NORMA BRANŻOWA	BN-74
	Otwarte źródła promieniotwórcze	3422-10
	Preparat-⁵¹Cr	
	Chromian sodowy do iniekcji	Grupa katalogowa 1814

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy jest promieniotwórczy preparat chromu-51 chromian sodowy $\text{Na}_2^{51}\text{CrO}_4$ — w izotonicznym roztworze wodnym, przeznaczony do iniekcji.

Chrom-51 otrzymuje się w reakcji jądrowej



przy czym jako materiał tarczowy stosuje się tlenek chromowy Cr_2O_3 wzbogacony w izotop chromu-50.

Preparat oznaczony jest symbolem katalogowym MCr-5.

1.2. Określenia — wg PN-73/J-01003 ark. 04.

2. OZNACZENIE

CHROMIAN SODOWY-⁵¹Cr, MCr-5 BN-74/3422-10

3. WYMAGANIA

3.1. Wygląd zewnętrzny. Roztwór chromianu sodowego-⁵¹Cr powinien być przezroczystą, bezbarwną lub lekko żółtą cieczą bez osadu i zawiesin.

3.2. Wymagania fizykochemiczne

Wymagania	
a) Stężenie promieniotwórcze, mCi/cm ³	0,2 ÷ 20,0
b) Aktywność właściwa, mCi/mg Cr, nie mniej niż	100
c) Zawartość chromu, mg/cm ³ , nie więcej niż	0,02
d) Czystość radionuklidowa, %, nie mniej niż	99,0
e) Czystość radiochemiczna, %, nie mniej niż	98,0
f) Czystość chemiczna — zawartość pierwiastków, µg/cm ³ , nie więcej niż:	
— ołowiu	5
— arsenu	5
g) pH	6,0 ÷ 8,0
h) Izotoniczność — zawartość chlorku sodowego, mg/cm ³ ¹⁾	8 ÷ 10

¹⁾ Oznaczanie przeprowadza się okresowo.

3.3. Sterylność. Preparat-⁵¹Cr chromian sodowy do iniekcji powinien być sterylny wg 5.2.9.

3.4. Apirogenność. Preparat-⁵¹Cr chromian sodowy do iniekcji powinien być przygotowany na wodzie apirogennej wg 5.2.10 ¹⁾.

4. PAKOWANIE, ZNAKOWANIE

Opakowanie bezpośrednie — butelki do antybiotyków wg BN-64/3422-01.

Opakowanie transportowe typu A wg PN-74/J-08001.

Znakowanie opakowań bezpośrednich — wg BN-69/3422-07.

5. BADANIA

5.1. Pobieranie próbek. Z każdej partii otrzymanego produktu, po dokładnym wymieszaniu, należy pobrać 4 próbki o objętości do 0,5 cm³ i 3 próbki o objętości do 1 cm³ każda.

Do pobierania próbek należy używać czystej pipety, którą przed pobraniem próbki należy kilkakrotnie przepłukać badanym roztworem.

Sześć próbek należy przekazać do badań wg 5.2, a siódmą pozostawić na okres 1 miesiąca jako próbkę do badań rozjemczych.

5.2. Rodzaje i opis badań

5.2.1. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego. Badaną próbkę należy poddać oględzinom po upływie co najmniej 1 godz od chwili jej pobrania.

Wynik należy uznać za pozytywny wówczas, gdy próbka po wstrząśnięciu nie różni się wyglądem od próbki preparatu nieaktywnego, o takim samym składzie chemicznym i umieszczonego w analogicznej butelce.

5.2.2. Pomiar stężenia promieniotwórczego należy wykonać dowolną metodą pomiarową z dokładnością ± 8%.

¹⁾ Oznaczanie przeprowadza się okresowo.

Zgłoszona przez Instytut Badań Jądrowych — Ośrodek Produkcji i Dystrybucji Izotopów
Ustanowiona przez Prezesa Urzędu Energii Atomowej dnia 26 lutego 1974 r. jako norma obowiązująca
w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1975 r. (Dz. Norm. i Miar nr 17/1974 poz. 57)

5.2.3. Obliczanie aktywności właściwej (X) — w mCi/mg Cr wg wzoru

$$X = \frac{s \cdot V}{m}$$

w którym:

- s — stężenie promieniotwórcze, mCi/cm³, zmierzone wg 5.2.2,
 V — objętość roztworu, cm³,
 m — zawartość chromu, mg, oznaczona wg 5.2.4.

5.2.4. Oznaczanie zawartości chromu należy przeprowadzić dowolną metodą analityczną z dokładnością $\pm 5\%$.

5.2.5. Oznaczanie czystości radionuklidowej należy wykonać dowolną metodą, w której wykrywalność w odniesieniu do poszczególnych zanieczyszczeń promieniotwórczych wynosi co najmniej 0,1%.

5.2.6. Oznaczanie czystości radiochemicznej. Czystość radiochemiczną preparatu określa procentowa zawartość chromianów obliczona na podstawie pomiaru aktywności chromianu-⁵¹Cr na chromatogramach.

Oznaczanie należy wykonać metodą chromatografii bibułowej wstępującej na bibule Whatman 3 MM, używając jako roztworu rozwijającego mieszaniny o składzie: woda amoniakalna 25-procentowa — alkohol etylowy raktyfikant — woda 1 : 2 : 5.

Na linię startową każdego paska bibuły o szerokości 2 cm należy nanieść około 0,1 cm³ 0,2n wodorotlenku sodowego, około 0,03 cm³ 0,2m roztworu wodnego nieaktywnego chromianu sodowego i wysuszyć. Następnie należy nanieść badaną próbkę.

Czas rozwijania chromatogramów powinien wynosić 3 godz. Otrzymane wartości R_f dla chromianu sodowego powinny wynosić $0,90 \pm 0,05$.

Za wynik oznaczania należy przyjąć średnią arytmetyczną wszystkich równoległych oznaczeń (co najmniej dwóch), których rozstęp R nie przekracza następujących wartości:

- $R \leq 0,49$ dla 2 równoległych oznaczeń,
 $R \leq 0,59$ dla 3 równoległych oznaczeń.

Preparat należy uznać za dobry, jeśli średnia arytmetyczna obliczona dla 2 równoległych oznaczeń wynosi co najmniej 97,72%, a dla 3 równoległych oznaczeń co najmniej 97,76%.

5.2.7. Oznaczanie czystości chemicznej należy wykonać metodą spektrograficzną z dokładnością $\pm 20\%$.

5.2.8. Pomiar pH należy wykonać z dokładnością do $\pm 0,1$ jednostki pH.

5.2.9. Badanie sterylności preparatu należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV t. 2, str. 75—79.

5.2.10. Próbę na obecność pirogenów należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV t. 2, str. 79—81.

5.2.11. Oznaczanie zawartości chlorku sodowego należy wykonać dowolną metodą z dokładnością $\pm 20\%$.

5.3. Świadczenie źródła. Do preparatu należy dołączyć świadectwo źródła wg BN-69/3422-07.

Termin ważności preparatu wynosi 30 dni.

6. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1974 r. dopuszcza się produkcję preparatu o czystości radiochemicznej nie mniejszej niż 95,0%.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Instytut Badań Jądrowych, Ośrodek Produkcji i Dystrybucji Izotopów.

2. Normy i dokumenty związane

PN-73/J-01003 ark. 04 Technika jądrowa. Nazwy i określenia. Źródła promieniotwórcze

PN-74/J-08001 Źródła promieniotwórcze. Opakowania transportowe

BN-64/3422-01 Otwarte źródła promieniowania. Opakowania bezpośrednie i znakowanie emiterów promieniowania beta i gamma

BN-69/3422-07 Otwarte źródła promieniowania. Znakowanie i świadectwo źródła
 Farmakopea Polska IV t. 2 (1970)

3. Zalecenia międzynarodowe

RWPG PC 3507-72 Радиоактивные препараты.

Раствор натрия хромата, меченого хромом-51, для инъекции

4. Autorzy projektu normy

Mgr K. Nowak, mgr J. Wiza — Instytut Badań Jądrowych.